



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/581 DELLA COMMISSIONE

del 16 febbraio 2024

relativa alla norma armonizzata per l'accreditamento dei laboratori medici redatta a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, le condizioni di cui all'articolo 8 di tale regolamento si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che, avendo superato con successo la valutazione inter pares di cui all'articolo 10 del medesimo regolamento, dimostrino la propria conformità con i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (2) Secondo la definizione del regolamento (CE) n. 765/2008, per «accreditamento» si intende l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate, oltre a eventuali requisiti settoriali aggiuntivi.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 9277 ⁽³⁾ la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di redigere e rivedere le norme armonizzate a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008 e degli atti legislativi dell'Unione elencati nell'allegato II, punto 2, di tale decisione. La Commissione ha chiesto di fondare le norme armonizzate elencate nella tabella 2 dell'allegato I della decisione di esecuzione C(2021) 9277 sulle norme dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e della Commissione elettrotecnica internazionale (IEC).
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 9277, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 15189:2012, il cui riferimento è pubblicato nella comunicazione (2018/C 209/02) della Commissione ⁽⁴⁾. Ciò ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 15189:2022, quale modificata dalla norma EN ISO 15189:2022/A11:2023.
- (5) Insieme al CEN, la Commissione ha valutato se la norma armonizzata EN ISO 15189:2022, quale modificata dalla norma EN ISO 15189:2022/A11:2023, sia conforme alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 9277.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione C(2021) 9277 della Commissione, del 17 dicembre 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda l'accreditamento e la valutazione della conformità a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁽⁴⁾ Comunicazione (2018/C 209/02) della Commissione nell'ambito dell'applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione*) (GU C 209 del 15.6.2018, pag. 12).

- (6) La norma EN ISO 15189:2022 quale modificata dalla norma EN ISO 15189:2022/A11:2023 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi consente agli organismi nazionali di accreditamento di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma armonizzata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (7) La norma armonizzata EN ISO 15189:2022 quale modificata dalla norma EN ISO 15189:2022/A11:2023 sostituisce la norma armonizzata EN ISO 15189:2012. È pertanto necessario ritirare il riferimento della norma armonizzata EN ISO 15189:2012 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) Affinché gli organismi nazionali di accreditamento dispongano del tempo necessario per adeguare i loro sistemi di accreditamento per i laboratori medici ai fini dell'applicazione della norma armonizzata EN ISO 15189:2022 quale modificata dalla norma EN ISO 15189:2022/A11:2023, è necessario rinviare il ritiro del riferimento della norma armonizzata EN ISO 15189:2012.
- (9) La conformità ai criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti per l'accreditamento a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il riferimento della norma armonizzata EN ISO 15189:2022 quale modificata dalla norma EN ISO 15189:2022/A11:2023, *Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza (ISO 15189:2022)*, redatta a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

Il riferimento della norma armonizzata EN ISO 15189:2012, *Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza (ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)*, è ritirato dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a decorrere dal 20 agosto 2025.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN